Notice : information de l'utilisateur

Cayston 75 mg, poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur
Aztréonam

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cayston et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cayston ?
3. Comment prendre Cayston
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cayston
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cayston et dans quel cas est-il utilisé ?

Cayston (aztréonam) est un antibiotique utilisé dans le traitement des infections pulmonaires chroniques dues à la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients âgés de 6 ans et plus atteints de mucoviscidose. La mucoviscidose est une maladie héréditaire potentiellement fatale qui touche les glandes muqueuses des organes internes, en particulier les poumons, mais également le foie, le pancréas et le système digestif. Au niveau pulmonaire, la mucoviscidose obstrue les poumons avec des sécrétions (mucus) très épaisses, ce qui rend la respiration difficile.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cayston ?

Ne prenez jamais Cayston

- **si vous êtes allergique** à l'aztréonam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Cayston :
- si vous êtes **allergique à tout autre antibiotique** (comme les pénicillines, céphalosporines et/ou carbapénèmes) ;
- si vous êtes intolérant(e) à d'autres médicaments inhalés ou si ceux-ci provoquent chez vous une oppression dans la poitrine ;
- si vous avez **des problèmes de reins** ;
- s'il vous est **déjà arrivé de cracher du sang** ou si vous crachez actuellement du sang;
- si vous avez déjà eu de **mauvais résultats** à vos **tests de fonction pulmonaire**

Si vous êtes dans l'un de ces cas, **signalez-le à votre médecin** avant de commencer à utiliser Cayston.

Enfants et adolescents

Cayston ne doit pas être utilisé chez les enfants en dessous de 6 ans.

Autres médicaments et Cayston

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il n'existe aucune donnée clinique sur l'utilisation de Cayston chez la femme enceinte ; par conséquent, vous ne devez pas prendre Cayston pendant la grossesse sauf si vous en avez spécifiquement discuté avec votre médecin.

Si vous prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Cayston. Vous pouvez allaiter pendant votre traitement par Cayston car la quantité de Cayston susceptible d'être absorbée par votre enfant au cours de l'allaitement est extrêmement faible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet de Cayston sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu.

3. Comment prendre Cayston

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

- **Prenez Cayston 3 fois par jour en cycles répétés de 28 jours de traitement suivis de 28 jours sans traitement.** Chacune des trois doses doit être prise par inhalation à quatre heures d'intervalle au moins, à l'aide d'un nébuliseur Altera. Avec ce nébuliseur Altera, vous pouvez utiliser soit une unité de commande eBase, soit une unité de commande eFlow rapid.

- Chaque dose est constituée du mélange d'un flacon de Cayston avec une ampoule de solvant. Cayston doit être mélangé avec un solvant avant d'être inhalé à l'aide du nébuliseur Altera.

Introduisez la solution de Cayston préparée dans le nébuliseur Altera (voir ci-dessous). Il faut environ 2 à 3 minutes pour inhaler la totalité de chaque préparation.

Utilisez un bronchodilatateur avant chaque utilisation de Cayston. Les bronchodilatateurs à action rapide peuvent être pris entre 15 minutes et 4 heures avant l'administration de chaque dose de Cayston et les bronchodilatateurs de longue durée d'action, entre 30 minutes et 12 heures avant l'administration de chaque dose de Cayston.

Si vous recevez d'autres traitements par inhalation de la mucoviscidose, il est recommandé d'observer l'ordre d'utilisation suivant :

1. bronchodilatateur
2. mucolytiques (médicament contribuant à dissoudre le mucus épais produit dans les poumons)

et pour finir :

3. Cayston

Ne mélangez Cayston à aucun autre médicament dans le nébuliseur Altera.
- Ne mettez pas d'autres médicaments dans le nébuliseur Altera.
- Ne mettez pas d'aztréonam sous sa forme injectable (intraveineuse) dans le nébuliseur Altera. L'aztréonam injectable ne convient pas à l'inhalation.

Comment prendre Cayston à l'aide du nébuliseur Altera

Vous aurez besoin du matériel suivant :
- Un flacon de Cayston en verre brun
- Une ampoule de solvant en plastique (à base de chlorure de sodium à 0,17 % M/V)
- Un nébuliseur Altera équipé d'un tamis générateur d'aérosols Altera raccordé à une unité de commande eFlow du type 178 (eFlow rapid) ou du type 678 (eBase).

Vous devez utiliser le nébuliseur Altera prévu spécifiquement pour Cayston, équipé d'un tamis générateur d'aérosols Altera. Ne tentez pas de prendre Cayston avec un autre type de nébuliseur (même le nébuliseur eFlow rapid).

Vérifiez que votre nébuliseur fonctionne correctement avant de commencer le traitement par Cayston. Lisez attentivement le mode d'emploi du fabricant fourni avec le kit de nébulisation Altera.

Préparation de la dose de Cayston à inhaler

- Ne préparez Cayston que lorsque vous êtes prêt(e) à l'administrer.
- N'utilisez pas Cayston si vous remarquez que l'emballage n'est pas intact.
- N'utilisez pas Cayston si le médicament a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 28 jours.
- N'utilisez pas le solvant ou la solution de Cayston reconstituée si le liquide est trouble ou contient des particules.

1. **Sortez un flacon de Cayston en verre brun et une ampoule de solvant** de la boîte. Les ampoules de solvant doivent être séparées les unes des autres en tirant délicatement dessus.

2. **Tapotez délicatement le flacon en verre brun** contenant Cayston afin que la poudre se tasse au fond. Ceci permet de s'assurer que la dose correcte de médicament est préparée.

3. **Ouvrez le flacon en verre brun** en soulevant l'opercule en métal qui le recouvre (figure 1a) puis en tirant vers le bas (figure 1b) afin de retirer soigneusement la totalité de l'anneau et du capuchon en métal qui ferme le flacon (figure 1c). Jetez l'anneau à la poubelle. Retirez le bouchon en caoutchouc avec précaution.

4. **Ouvrez l'ampoule de solvant** en tournant la tête de l'ampoule. Pressez l'ampoule pour en vider complètement le contenu dans le flacon (figure 1d). Ensuite, faites tourner délicatement le mélange dans le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre et obtention d'un liquide limpide.

Il est préférable de prendre Cayston immédiatement après préparation de la solution. Si toutefois vous ne pouvez pas utiliser tout de suite la dose préparée, remettez le bouchon en place sur le flacon et placez ce dernier au réfrigérateur. Utilisez la solution préparée dans les 8 heures.

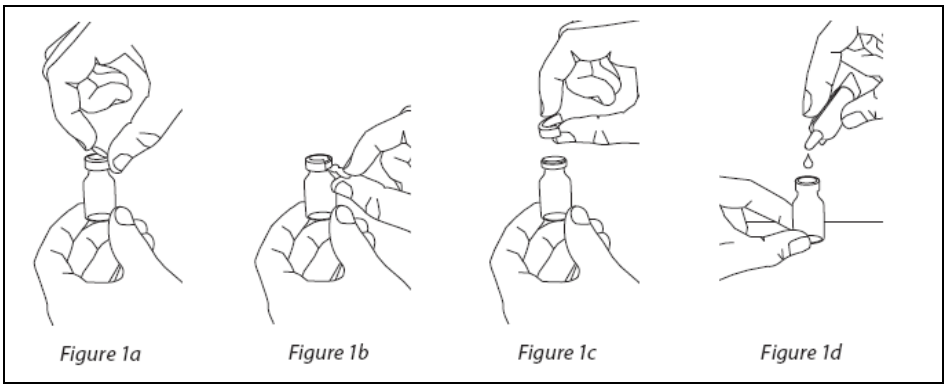

Figure 1a Figure 1b Figure 1c Figure 1d

Préparation du nébuliseur Altera pour la prise de Cayston

1. **Veillez à placer le nébuliseur Altera** sur une surface plate et stable.

2. **Retirez le couvercle du réservoir à médicament** en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

3. **Versez** dans le réservoir à médicament du nébuliseur Altera **la totalité de la solution de Cayston préparée dans le flacon** (figure 2a). Veillez à vider complètement le flacon. Si nécessaire, tapotez délicatement le flacon contre le bord du réservoir à médicament.

4. **Fermez le réservoir à médicament** en alignant les marques du couvercle du réservoir à médicament sur les fentes du réservoir. Appuyez sur le couvercle et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner (figure 2b).

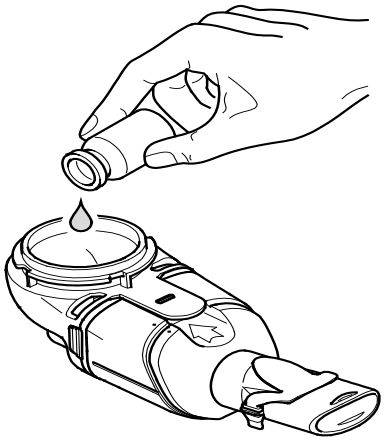

Figure 2a

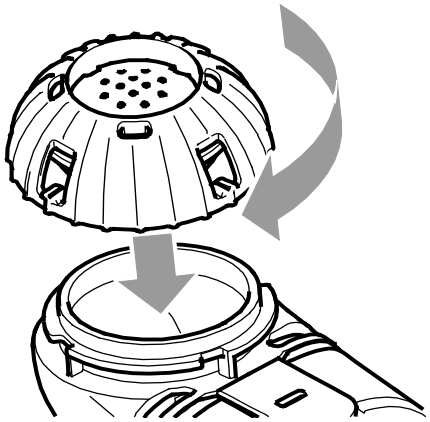

Figure 2b

Utilisation du nébuliseur Altera pour l'administration de Cayston

1. **Commencez le traitement.** Installez-vous confortablement en position assise, en vous tenant droit(e). Tenez l'appareil à l'horizontale et placez l'embout buccal dans votre bouche en refermant vos lèvres autour de l'embout (figure 3).

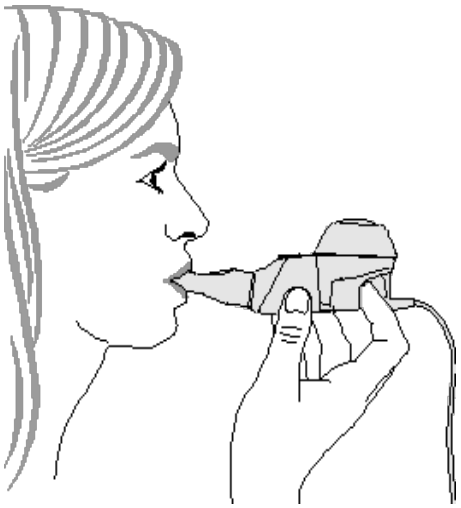

Figure 3

Maintenez l'appareil en position horizontale.

2. **Appuyez sur la touche On/Off** de l'unité de commande **et maintenez-la enfoncée** pendant quelques secondes. Vous entendrez une tonalité (« bip ») et le voyant lumineux passera au vert.

3. **Au bout de quelques secondes,** une vaporisation commencera à se diffuser dans la chambre du nébuliseur Altera. Si la vaporisation ne se déclenche pas, reportez-vous au manuel d'utilisation Altera pour plus d'informations.

4. **Respirez normalement** (inspirez et expirez) dans l'embout buccal. Evitez de respirer par le nez. Continuez à inspirer et expirer tranquillement jusqu'à la fin du traitement.

5. **Une fois que le médicament aura été administré en totalité,** vous entendrez un signal sonore signifiant « traitement terminé » (2 « bips »).

6. **Une fois le traitement terminé,** ouvrez le couvercle du réservoir à médicament pour vérifier que tout le médicament a été administré. Il est possible qu'il reste quelques gouttes de médicament dans le réservoir à la fin du traitement. Au cas où il reste plus que quelques gouttes de liquide, refermez le couvercle du réservoir à médicament et reprenez le traitement.

7. **Une fois le traitement terminé,** déconnectez l'unité de commande et démontez le nébuliseur Altera pour le nettoyer et le désinfecter. Pour connaître les procédures complètes de nettoyage et de désinfection, reportez-vous au mode d'emploi du fabricant fourni avec le nébuliseur Altera.

Si vous devez arrêter le traitement avant la fin

8. Si, pour une quelconque raison, vous devez interrompre le traitement avant de l'avoir terminé, appuyez sur la touche On/Off et maintenez-la enfoncée pendant une seconde complète. Pour reprendre le traitement, appuyez de nouveau sur la touche On/Off pendant une seconde complète puis recommencez le traitement.

Remplacement du nébuliseur Altera

Le nébuliseur Altera est conçu pour fonctionner pendant trois cycles de 28 jours de traitement par Cayston s'il est utilisé conformément aux instructions. Passé ce délai, vous devez remplacer le nébuliseur Altera, y compris le tamis générateur d'aérosols. Si vous remarquez que l'appareil fonctionne moins bien avant la fin des trois cycles (par exemple, si la diffusion de la vaporisation tarde

davantage à apparaître, c'est-à-dire si elle met plus de 5 minutes), reportez-vous au mode d'emploi du nébuliseur Altera.

Si vous avez pris plus de Cayston que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Cayston que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à un médecin ou à un pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Cayston

Si vous avez oublié une dose, vous pouvez tout de même prendre les 3 doses quotidiennes tant que vous respectez un intervalle d'au moins 4 heures entre chacune. Si vous ne pouvez pas les espacer de 4 heures, renoncez simplement à la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Cayston

N'interrompez pas votre traitement par Cayston sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez une éruption cutanée, prévenez immédiatement votre médecin car cela pourrait signifier que vous faites une réaction allergique à Cayston.

La fréquence des effets indésirables potentiels énumérés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :
très fréquent (atteint plus de 1 utilisateur sur 10)
fréquent (atteint entre 1 et 10 utilisateurs sur 100)
peu fréquent (atteint entre 1 et 10 utilisateurs sur 1 000)
rare (atteint entre 1 et 10 utilisateurs sur 10 000)
très rare (atteint moins de 1 utilisateur sur 10 000)
fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets indésirables très fréquents
- Toux
- Nez bouché
- Respiration sifflante
- Mal de gorge
- Essoufflement
- Fièvre. Cela peut être plus fréquent chez les enfants que chez les adultes.

Effets indésirables fréquents
- Difficulté à respirer
- Gêne dans la poitrine
- Nez qui coule
- Crachat de sang
- Eruption cutanée
- Douleurs articulaires
- Dégradation des tests de la fonction pulmonaire

Effets indésirables peu fréquents
- Gonflement des articulations

Les effets indésirables suivants ont été observés après utilisation d'aztréonam injectable, mais pas après la prise de Cayston : gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficultés à avaler ou à respirer, transpiration, irritation de la peau et peau qui pèle, éruptions cutanées avec démangeaisons, bouffées de chaleur, apparition de petits points rouges et, dans de très rares cas, de cloques sur la peau. Tous ces effets peuvent être des signes d'une réaction allergique.

En tant que médicament à inhaler, Cayston peut vous faire tousser, ce qui pourrait vous amener à cracher du sang. S'il vous est déjà arrivé de cracher du sang ou si vous crachez actuellement du sang, vous devez utiliser Cayston uniquement si votre médecin estime que les bénéfices associés à la prise de ce médicament sont supérieurs au risque de cracher du sang.

Il est possible que les tests de votre fonction pulmonaire se dégradent temporairement au cours du traitement par Cayston, mais cet effet ne dure généralement pas.
Si vous présentez l'un de ces effets, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Cayston

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, sur l'ampoule de solvant et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon de poudre et ampoule de solvant :
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Avant ouverture, les flacons peuvent également être conservés hors du réfrigérateur, mais à une température ne dépassant pas 25°C pendant un maximum de 28 jours.

Utilisez ce médicament immédiatement après l'avoir préparé. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution préparée doit être conservée entre 2°C et 8°C et utilisée dans les 8 heures. Ne préparez pas plus d'une dose à la fois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage n'est pas intact.

N'utilisez pas ce médicament s'il a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 28 jours.

N'utilisez pas le solvant ou la solution du médicament reconstituée si le liquide est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à de protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contiennent Cayston et le solvant

- Le flacon de poudre contient 75 mg d’aztréonam (la substance active) sous forme de lysine.
- L’ampoule de solvant contient de l’eau pour préparations injectables et du chlorure de sodium.

Qu’est-ce que Cayston et contenu de l’emballage extérieur

Cayston est une poudre lyophilisée stérile de couleur blanche à blanchâtre.

Cayston est fourni dans un flacon en verre brun de 2 ml avec un bouchon en caoutchouc gris et un opercule détachable en aluminium.

Le solvant (1 ml) est fourni dans une ampoule en plastique.

Chaque boîte de 28 jours de traitement par Cayston contient 84 flacons de Cayston lyophilisé et 88 ampoules de solvant. Les quatre ampoules supplémentaires de solvant sont fournies en cas de perte accidentelle.

Les présentations suivantes sont disponibles :
- Boîte de 28 jours de traitement par Cayston
- Boîte de 28 jours de traitement par Cayston plus un nébuliseur Altera.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché :

Gilead Sciences International Limited
Granta Park
Abington
Cambridge
CB21 6GT
Royaume-Uni

Fabricant :

Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 79

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 79

България
Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Česká republika
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: +30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Ireland
Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Magyarország
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Malta
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Lietuva
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d’informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.